



**Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua  
Unan-León  
Facultad de Ciencias Químicas  
Carrera de Farmacia**



**Trabajo de diploma para optar al título de:  
Licenciada Química Farmacéutica**

**Tema:**

**Calidad de la supervisión que realiza el SILAIS de Matagalpa a farmacias privadas, período comprendido Mayo-Noviembre 2008.**

**Autores:**

Br. Dina del Carmen Alonso Bermúdez  
Br. María José Balladares Galán

**Tutora:**

Msc. Cecilia García Latino

**León, Febrero 2009**



## **Indice**

Agradecimiento.....	1
Dedicatoria.....	2
Introducción.....	3
Hipótesis.....	4
Objetivos.....	5
Marco de referencia.....	6
Diseño metodológico.....	13
Resultados.....	17
Análisis de resultados.....	26
Conclusiones.....	29
Recomendaciones.....	30
Referencias bibliográficas.....	32
Anexos.....	34



## **Agradecimiento**

**Con profunda gratitud agradecemos A:**

**Dios:**

Por permitirnos vivir cada día y por darnos la fuerza para no decaer en los años de estudios.

**Msc. Cecilia García Latino:**

Quien siempre mostró tiempo, disponibilidad e interés para orientarnos el camino a recorrer en la realización del trabajo y con sus aportes en conjunto logramos hacer posible el mismo.

**Lic. Cristhian Laguna**

**(Delegado departamental de Farmacias SILAIS-Matagalpa)**

Por habernos brindado información gentilmente y así conocer las fortalezas del servicio de supervisión.



## **Dedicatoria**

**Nos complace dedicar este significativo trabajo A:**

**Dios:**

Nuestro creador, por habernos dotado de paciencia, optimismo y sabiduría en la realización y redacción del presente documento.

**Nuestra madre santísima:**

Por interceder ante el creador quien ilumina nuestro sendero, llenándonos de amor, fe y esperanza cada instante de la vida.

**Nuestros padres y abuelos:**

Sr. Víctor Alonso, Sra. Esmeralda Bermúdez, Sra. María Teresa Galán, Sr. Adolfo Galán y Sra. Juana Mercedes Ruíz.

Dones del cielo quienes con esfuerzo y dedicación nos han brindado amor, protección y apoyo de manera incondicional, sin ellos no hubiese sido posible culminar la meta.

**Lic. Carlos Urrutia:**

Por el amor, comprensión y respeto a su esposa María José Balladares.



## **Introducción**

El principal objetivo de los establecimientos farmacéuticos en Nicaragua, es proveer y garantizar medicamentos seguros, eficaces y de calidad a la población, dichos establecimientos deben cumplir con las leyes y normas establecidas en la ley general de salud y ley de medicamentos y farmacias (292). La importancia de cuidar y hacer que se asegure la calidad de las drogas, requiere de una supervisión periódica a los establecimientos farmacéuticos, realizándose de manera profesionalizada, dotada de medios y con objetivos claros, siendo ésta la base de la garantía del derecho a la salud que promete la constitución.

La vigilancia sanitaria recae en este sentido en el Ministerio de Salud, en la división de farmacia propiamente dicha a través del área de supervisión e inspección, este funciona como ente regulador y controlador de parte del estado, permitiendo de esta manera contar con la información acerca del funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos y del personal a cargo de los mismos.

En este sentido, los farmacéuticos deben poner al alcance de la población medicamentos seguros, eficaces y de calidad, esto implica además de buenas prácticas de manufactura, buenas practicas de laboratorio y de dispensación, una regulación continua a los establecimientos farmacéuticos verificando que se cumplan las normas de control que dicta el Ministerio de Salud (MINSa).

Actualmente el sector salud atraviesa por una difícil situación en cuanto a medicamentos se refiere, es menester que se den los pasos necesarios para el establecimiento de garantía de la calidad donde se cuente con una estructura de coordinación, se capacite al personal, se inicien las mediciones de calidad y se definan estándares para los diferentes servicios, pues es alarmante saber que las deficiencias existentes son debidas a algunos factores como financieros, materiales y humanos en el caso de los inspectores o supervisores farmacéuticos en el país. Tal situación condujo a realizar una evaluación de la calidad del servicio de supervisión e inspección a farmacias privadas, la cual constituye el último eslabón de la cadena del suministro de medicamentos.

El realizar una evaluación del servicio de supervisión permitirá obtener evidencia acerca del grado de cumplimiento de las normas y de la respuesta de la demanda de atención de salud de la población nicaragüense y de una u otra manera contribuir a la mejora del servicio farmacéutico. Por tanto el presente trabajo va dirigido a analizar estos resultados y el impacto obtenido como producto de ello.



## **Hipótesis**

El servicio de supervisión e inspección del SILAIS - Matagalpa que brinda a cada farmacia privada es continua y facilita el control de cada uno de éstas.



## Objetivos

### **General:**

- Evaluar la calidad del servicio de supervisión e inspección a las Farmacias privadas por parte del SILAIS del departamento de Matagalpa período comprendido Mayo – Noviembre 2008.

### **Específicos**

- Caracterizar al servicio de supervisión y farmacias privadas en estudio.
- Identificar los tipos de infracciones detectadas y sanciones aplicadas a las farmacias privadas en estudio.
- Identificar los factores que influyen para que los regentes/propietarios de farmacias privadas cometan infracciones.
- Identificar la satisfacción de los propietarios de farmacias con el servicio de supervisión e inspección.



## Marco de referencia

Los servicios farmacéuticos, se definen como el grupo de prestaciones relacionadas con el medicamento destinadas a apoyar las acciones de salud que demanda la comunidad a través de una atención farmacéutica que permita la entrega oportuna de los medicamentos al paciente con criterios de calidad en la farmacoterapia en el que se reconoce que los servicios farmacéuticos son parte integral de los servicios programados de la salud y representan un proceso que abarca el suministro de medicamentos en todas y cada una de las etapas constitutivas. El objetivo general de los servicios farmacéuticos es garantizar seguridad y eficacia definiendo un marco normativo, explícito que incluya todos los aspectos relacionados con la producción, distribución, comercialización y utilización de los medicamentos. Se requiere revisar y actualizar las normas de almacenamiento, distribución, dispensación, aumentar la capacidad técnica para su aplicación y vigilancia e incrementar la capacidad de medidas correctivas en el sector público y privado.

En este contexto el Ministerio de Salud a través de la instancia correspondiente realizará inspecciones y supervisión periódica a los establecimientos farmacéuticos autorizados con el fin de que se cumplan las disposiciones de la ley y las demás normas regulatorias de medicamentos y farmacias.

Durante los meses de Febrero- Diciembre 2004 se realizó un diagnóstico de algunas características de los servicios farmacéuticos comunitarios de las provincias occidentales de Cuba: Pinar del Río, La Habana, Matanzas y el municipio Isla de la Juventud a partir de la información obtenida en la supervisión realizada a 791 farmacias.

En el 2008, la Secretaría de Salud de Perú a través de la dirección de protección contra riesgos sanitarios, realizó estudios de verificación a farmacias, boticas y droguerías, tanto del sector público como del privado a fin de garantizar que en dichos establecimientos, se cumpla con los requisitos mínimos de infraestructura, equipamiento e instrumentos, así como no permitir la expansión de medicamentos falsos que pongan en riesgo la salud de la población, se realizaron 942 verificaciones sanitarias y 236 balances de estupefacientes y psicotrópicos a 1408 farmacias registradas en el estado de las cuales, 464 manejan medicamentos controlados dando como resultado la aplicación de 8 suspensiones temporales y 4 destrucciones de productos.

Con el objeto de evitar que se continúen presentando este tipo de anomalías que ponen en riesgos la salud de la población el MINSA realiza inspección y supervisión periódica a los diferentes establecimientos, siendo:



**la supervisión**, una actividad primordial que se fundamenta en la revisión del trabajo para la operación exitosa de los establecimientos farmacéuticos; y **la inspección** por su parte una actividad esencial que tiene como objetivo principal vigilar, investigar y examinar de oficio el cumplimiento, la ejecución y el logro de cualquier establecimiento farmacéutico.

Ambas deben ser verificables y orientadas a motivar al personal para resolver problemas en forma conjunta, permitiendo el seguimiento de las recomendaciones y compromisos. También deben promover la auto evaluación de las personas y su desarrollo así como la educación continua y el deseo conjunto de identificar problemas y sus causas para la búsqueda de soluciones.

Los inspectores farmacéuticos en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a los establecimientos farmacéuticos con previa presentación de carné que les acredite como tales y en toda inspección practicada a las farmacias se levantará el acta respectiva la cual deberá estar suscrita por el director técnico o regente, propietario y los inspectores.

### **Funciones de supervisores e inspectores**

- Realizar supervisión e inspección periódica a establecimientos farmacéuticos.
- Elaborar informes de visita a los establecimientos farmacéuticos.
- Controlar y elaborar informes mensuales de psicotrópicos y estupefacientes que se expenden en las diferentes farmacias tanto estatales como privadas pertenecientes al departamento.
- Registro y control de todos los establecimientos farmacéuticos.
- Dar apertura a todos los establecimientos de cualquiera de los niveles establecidos del MINSA una vez que cumpla los requisitos de la ley.
- Elaborar y distribuir cuadros de turnos de las diferentes farmacias privadas.
- Elaborar y ejecutar plan de supervisión y control a los diferentes establecimientos para verificar el cumplimiento de las normas establecidas para su funcionamiento.
- Atender llamadas de colaboración en caso de emergencia.



## **Líneas de orientación de supervisores e inspectores**

- Debe tener fe en su propia norma o en cualquier otra y respetarla de lo contrario la norma carecería de sentido.
- El clima ético del supervisor e inspector será el factor decisivo del valor de las normas de éste.
- Las dudas de orden ético deben tratarse abiertamente y con franqueza.
- Deben enaltecer el honor y prestigio del servicio público.
- Tiene la obligación de conservar y robustecer la firmeza de sus ideales y normas personales reforzándolas y encontrando mejores métodos e incluirlas en las decisiones oficiales que tome.
- Debe poner la lealtad entre los principios morales más elevados y al país por encima de la lealtad a las personas, al partido o al departamento del gobierno.
- Respetar la constitución de las leyes y jamás pretender eludirlas.
- Tratar de encontrar y emplear formas más eficaces y económicas de realizar labores.
- No hacer promesas privadas de naturaleza alguna que comprometan los deberes del cargo.
- Denunciar corrupciones siempre que las descubra.

## **Disposiciones de la Ley de Medicamentos y Farmacias**

La ley de medicamentos y farmacias (292) en su capítulo I de los establecimientos farmacéuticos reconocidos por la ley, artículo N° 59 en su inciso C, define farmacia como:

Todo establecimiento que se dedica a la dispensación y suministro directo al público de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan psicotrópicos, insumos para la salud en general, cosméticos, productos de higiene personal, formulaciones alimenticias, preparadas especialmente para niños, medicamentos herbarios, material de reposición periódica, productos homeopáticos, y preparaciones de fórmulas magistrales registradas y autorizadas por el Ministerio de Salud, incluyendo los servicios de distribución que efectúan diferentes entidades y



organismos como proyecto sociales sin fines de lucros lo que será objeto de regulación según el reglamento específico.

Es importante recalcar que la ley 292 ampara todo lo concerniente a las farmacias privadas en el capítulo II correspondiente a la regencia de los establecimientos farmacéuticos en su artículo 72 y 75 establece que el regente, es el profesional que asume la dirección técnica y científica de un establecimiento farmacéutico respondiendo por la entidad, eficacia, pureza y seguridad de los productos farmacéuticos es decir es el responsable de todo lo relacionado con el medicamento en cuanto a su distribución, almacenamiento y buen uso de los mismos, es obligación supervisar el despacho de los medicamentos de manera que se respeten las prescripciones médicas y detectar cualquier incompatibilidad, supervisar la rotulación y entrega del medicamento al paciente dándoles las indicaciones sobre uso y efectos colaterales del mismo, así como orientar y recomendar al paciente sobre el uso de medicamentos populares, además de estas obligaciones el farmacéutico ha de ejercer otras tales como:

- Cumplir con el horario establecido.
- Formular y firmar los pedidos de medicamentos a distribuidoras y laboratorios en coordinación con el propietario y supervisor de su recepción.
- Solicitar, firmar y recibir los pedidos de medicamentos controlados.
- Mantener al día registro de drogas psicotrópicos y estupefacientes y enviarlas al SILAIS o división de farmacias los días 27 ó 28 de cada mes.
- Controlar la rotulación de medicamentos que tienen vencimientos llevando un libro de registros donde se anoten los registros, lotes y fecha de vencimiento.
- Cumplir con las normas de almacenamiento.
- Preparar recetas magistrales y oficinales.
- Mantener un sistema de almacenamiento de los medicamentos que aseguren su conservación, estabilidad y calidad.
- Capacitar al personal auxiliar y supervisar el correcto desempeño de sus funciones.
- Retirar de los estantes muestras médicas, medicamentos vencidos y en mal estado y no permitir su comercialización.



## Calidad de la supervisión que realiza el SILAIS –Matagalpa a las Farmacias Privadas

- Supervisar que las recetas despachadas sean originales y no adulteradas las cuales tendrán validez por quince días después de su fecha de emisión.
- Supervisar que no se alteren los precios al público.
- Supervisar la mercadería, el sello de la casa distribuidora, laboratorio y que lleve el precio estipulado al público.
- No aceptar medicamentos con procedencia ilegal.
- Informar a la autoridad sanitaria la fecha en que se asume y se deja la regencia de una farmacia.
- Mantener estrecha coordinación con el departamento de farmacias solicitando y brindando información para la buena marcha de sus funciones.
- Acudir a cualquier llamado por parte de la dirección de farmacias.
- Vigilar el cumplimiento de las normas en cuanto a funcionamiento del establecimiento y cumplimiento de sus funciones de regente, lo cual se considera de vital importancia con el fin de garantizar la custodia y buen manejo de las medidas para prevenir y conservar la salud de la población.

Para mejorar el funcionamiento de las farmacias y con el objetivo de garantizar medicamentos eficaces, seguros y de calidad el MINSA establece una serie de normas que garantizan el control de los establecimientos farmacéuticos, entre las que se pueden mencionar:

- Los establecimientos farmacéuticos cada cinco años deben renovar su certificado de registro ante el ministerio de salud, en el departamento de farmacias.
- Contar con un profesional farmacéutico que actuará como regente durante el horario de funcionamiento.
- Cumplir con las recomendaciones dictadas por los inspectores y supervisores farmacéuticos.
- Solamente el MINSA tiene autorización de dar apertura a nuevos establecimientos.
- Toda farmacia deberá cumplir con su rol de turno que le asigne anualmente la división de farmacias.



## Calidad de la supervisión que realiza el SILAIS –Matagalpa a las Farmacias Privadas

- Todo cambio de turno realizado con otra farmacia que esté situada en el mismo sector debe ser solicitado por escrito con quince días antes de anticipación para su debida aprobación y por ende comunicación a la población.
- Únicamente se abastecerán de las distribuidoras y laboratorios siempre y cuando estén autorizados por el MINSA.
- Todos los documentos relacionados con la farmacia se mantendrán dentro del establecimiento.
- Las farmacias venderán su producto bajo el precio establecido por la autoridad correspondiente.
- Todo propietario de farmacia deberá solicitar permiso al departamento de farmacias para efectuar cambio de local o cierre temporal con quince días de anticipación para su debida aprobación e información a entidades respectivas.
- Cuando el propietario decide cerrar definitivamente el establecimiento tendrá un plazo de tres meses para realizar lo que tiene en inventario.
- Los medicamentos serán vendidos únicamente y exclusivamente al público al por menor con sus respectivas recetas médicas a excepción de productos populares.
- No está permitido vender medicamentos bajo ninguna forma condicionada.
- Todo propietario queda obligado a permitir la entrada de los inspectores del Ministerio de Salud, previamente identificados, facilitando su trabajo y toda la información que requiere para el desarrollo del mismo.
- No está permitido vender ni almacenar medicamentos fuera de la farmacia.
- Toda farmacia deberá tener una vitrina o gaveta donde se guarde los productos psicotrópicos bajo llave y en manos del farmacéutico.
- La farmacia no podrá vender ni comprar psicotrópicos en ausencia del farmacéutico.
- En la farmacia debe permanecer un libro de control sobre drogas psicotrópicos y estupefacientes.



*Calidad de la supervisión que realiza el SILAIS –Matagalpa a las Farmacias Privadas*

- No está permitido mantener muestras médicas, ni venderlas al público, lo mismo que medicamentos vencidos.
- Toda farmacia deberá mantener sistemas de refrigeración donde se mantendrán únicamente aquellos medicamentos que necesitan preservarse a temperatura adecuada.
- Toda farmacia deberá cumplir con colocar a la vista del público su debido rótulo.
- Toda farmacia está en la obligación de instalar un foco para el debido anuncio de turnos para la atención de la población.
- Todo propietario deberá garantizar el debido respeto y cumplimiento de estas normas como deber con la sociedad que necesita servicios óptimos para un bienestar común el cual es la salud.



## Diseño metodológico

### **Tipo de investigación**

Esta investigación se caracterizó por haber sido de tipo descriptivo, prospectivo y de corte trasversal.

### **Área de estudio**

Departamento de Matagalpa, llamada también "La Perla del Septentrión, cuyos límites son: al Norte con el departamento de Jinotega, al Sur con el departamento de Boaco y Managua, al Este con la Región Atlántico Norte y Región Atlántico Sur, al Oeste con el departamento de León y Estelí.

Cuenta con 13 municipios, los cuales son: Matagalpa, San Isidro, Sébaco, Ciudad Darío, Terrabona, San Dionisio, Esquipulas, Muy Muy, San Ramón, El Tuma, Rancho Grande, Matiguas y Río Blanco.

**Unidad de análisis:** Cada farmacia con el personal involucrado en el cumplimiento de las normas.

**Población de estudio:** 101 farmacias privadas existentes en el departamento de Matagalpa.

**Muestra:** El tipo de muestreo aplicado fue por conveniencia, según los siguientes criterios:

- Accesibilidad geográfica.
- Facilidad de transporte

Nuestra muestra correspondió a 20 farmacias privadas, que representó el 19.8% de la población en estudio.

Los municipios seleccionados fueron: Matagalpa por ser la cabecera departamental seleccionando 8 farmacias privadas correspondiendo al 40 % de la muestra, el restante 60 % esta distribuido equitativamente en cada uno de los siguientes municipios: Sébaco (15%), San Isidro (15%), Río Blanco (15%) y Matiguas (15%) correspondientes a 3,3, 3,3 farmacias privadas respectivamente.

### **VARIABLES:**

- Características del servicio de supervisión y de las farmacias privadas.
- Tipo de infracciones detectadas en los establecimientos.
- Sanciones aplicadas para dichas infracciones.
- Factores que influyen para cometer infracciones.
- Satisfacción del propietario con el servicio.



## **Fuentes de información:**

**Primarias:** Supervisor departamental, propietarios y/o regentes de las farmacias privadas.

## **Método e instrumento para la recolección de la información:**

La información para evaluar los diferentes indicadores se obtuvo a través de los siguientes procedimientos:

Entrevistas estructuradas al supervisor del SILAIS Matagalpa

Encuestas dirigidas a propietarios de farmacias privadas a través de un cuestionario y como instrumento se utilizó un formulario de preguntas.

## **Procedimiento para la recolección de datos:**

Previo a la recolección de datos se estableció coordinación con el supervisor departamental para la solicitud de información y la debida autorización de visitas a las farmacias privadas.

En las farmacias se presentó el documento de autorización del SILAIS solicitando apoyo para permitir la realización de la encuesta.

## **Procesamiento y análisis de datos:**

Para realizar el procesamiento y análisis de datos de la información se utilizó el método estadístico descriptivo con la ayuda del programa Epi –info. Versión 3.3.2 los correspondientes resultados se reflejarán en gráficos y tablas de acuerdo a los objetivos planteados.

## **Cruce de variables:**

- Sanciones aplicadas según tipo de infracciones detectadas.
- Infracciones según debilidades de las farmacias.



## Operacionalización de variables

<b>Variables</b>	<b>Concepto</b>	<b>Indicador</b>	<b>Escala de medida</b>
Características del servicio de supervisión.	Descripción del control y regulación que realiza el MINSA	-Farmacias por cada supervisor -Frecuencia de inspecciones -Recursos disponibles	% % %
Características de farmacias privadas.	Descripción de los establecimientos farmacéuticos que dispensan medicamentos a la población matagalpina	-Horario de funcionamiento -Farmacias con o sin regentes -Horario laboral del regente -Presencia o ausencia de regentes	% % % %
Tipo de infracciones detectadas	Anomalías identificadas en los establecimientos farmacéuticos por el supervisor	-Leves -Graves -Muy graves	% % %
Sanciones aplicadas por infracciones detectadas	Medidas tomadas acorde a las infracciones identificadas	-Multa -Decomiso -Cierre temporal o definitivo	% % %



Calidad de la supervisión que realiza el SILAIS –Matagalpa a las Farmacias Privadas

Factores que influyen para cometer infracciones	Causas que conllevan al propietario a incumplir la ley	-Ausencia de regente -Falta de capacitación -Supervisión espaciada -Asistencia del regente a su trabajo -Universidad de egreso	%  %  %  %
Satisfacción del propietario respecto al servicio	Aceptación y asimilación de supervisiones e inspecciones periódicas	-Coordinación  -Capacitaciones/Orientaciones recibidas  -Importancia y beneficio del servicio para el propietario  -Flujo de información SILAIS-propietarios	%  Si/No  Si/No  Si/No

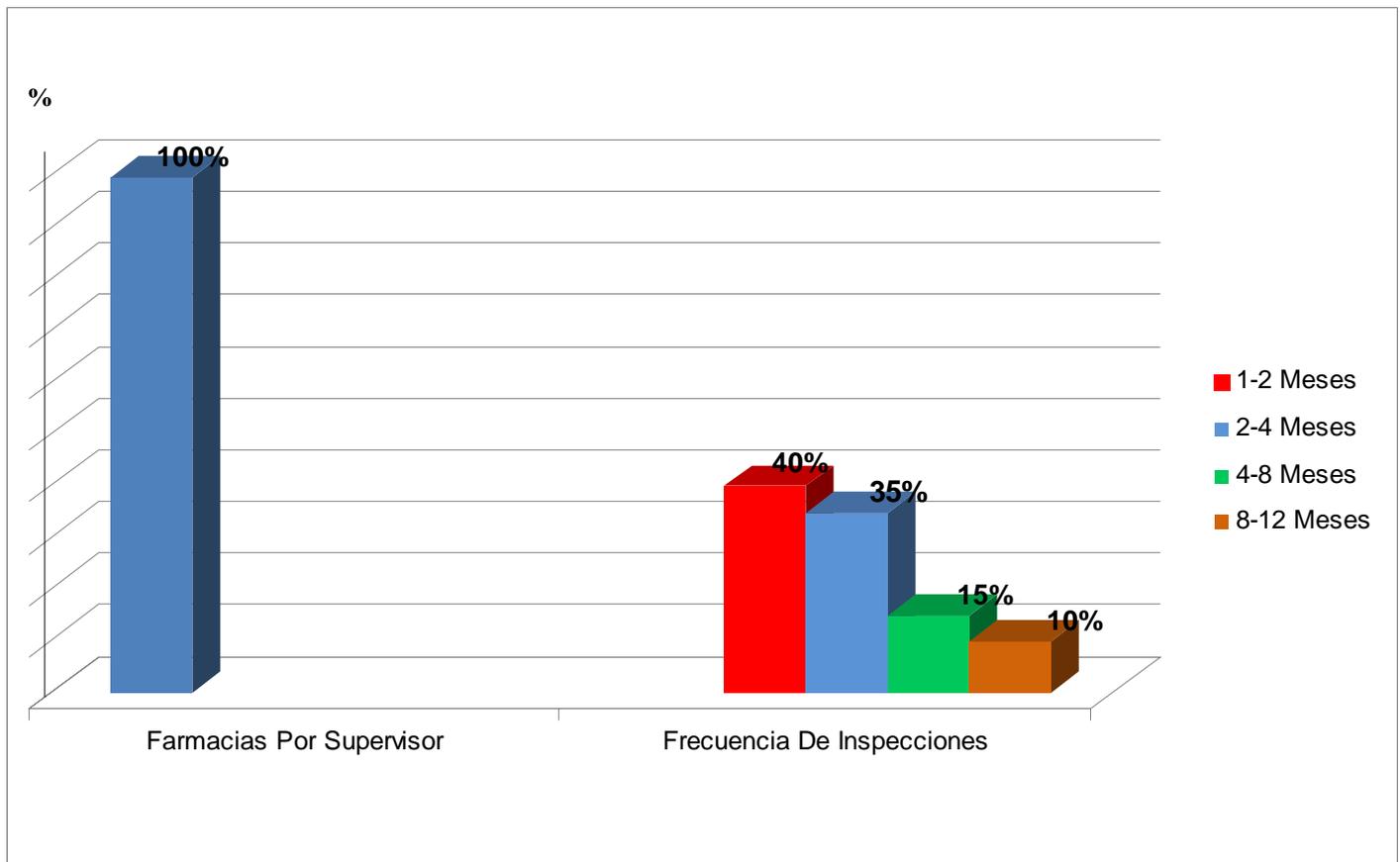


# Resultados



**Gráfico 1**

**Características del servicio de supervisión del SILAIS de Matagalpa**



**Fuentes: Entrevista  
Encuesta**

Existe solamente un supervisor departamental para el 100% de las farmacias privadas.



**Tabla 1**

**Recursos disponibles para el desempeño del servicio de supervisión e inspección**

<b>Humanos</b>	<b>Materiales</b>	<b>Financieros</b>
Delegado departamental de la división de Farmacia	Vehículo	Viático
Policía Nacional	Computadora	
Asesor legal	Acta de inspección	
	Acta de reunión	
	Medios didácticos	

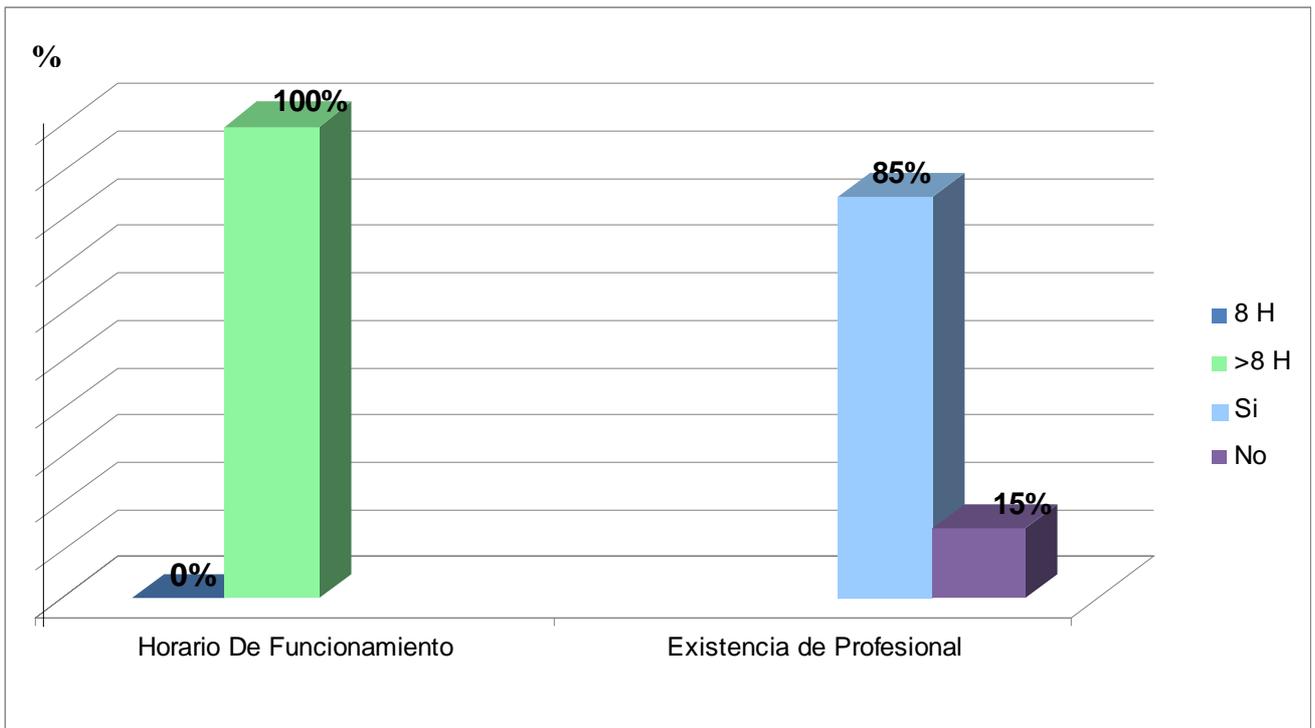
**Fuente: Entrevista**

El servicio cuenta con los recursos indispensables para su debido desempeño.



## Gráfico 2

### Características de farmacias privadas del departamento de Matagalpa



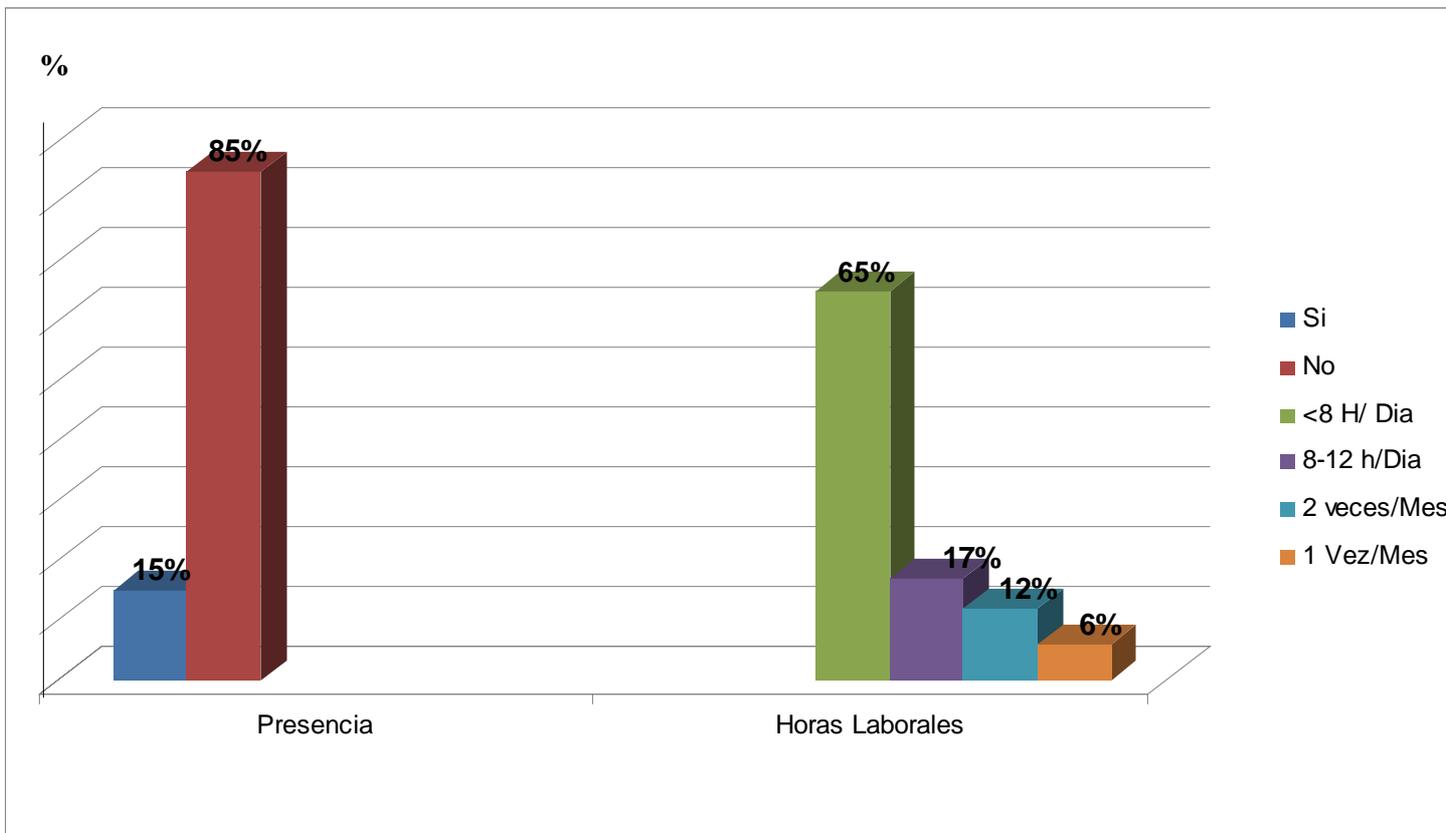
**Fuente: Encuesta**

El 15% de las farmacias funciona sin la existencia de regente farmacéutico.



**Gráfico 3**

**Características de las farmacias privadas según presencia y horas laborales de regentes farmacéuticos.**



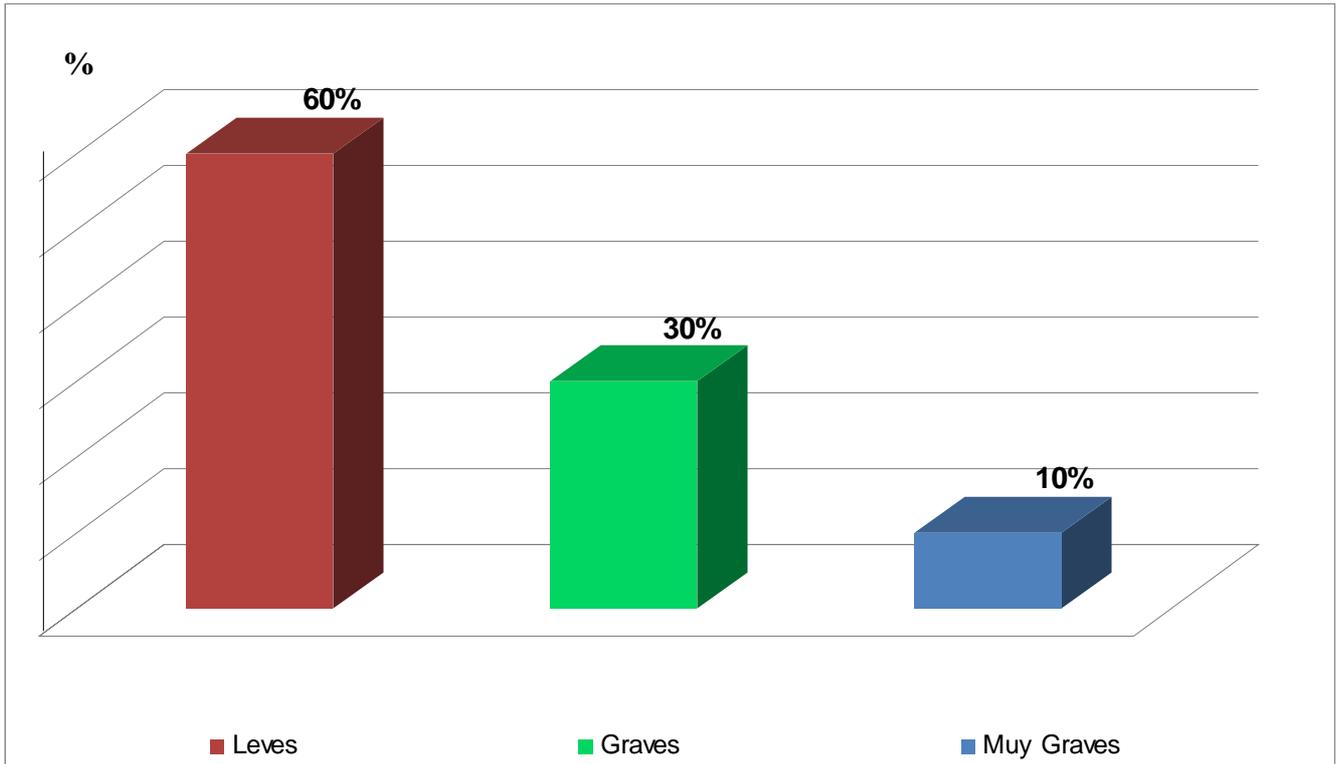
**Fuente: Encuesta**

En el 85% de las farmacias no estaba presente el regente farmacéutico.



**Gráfico 4**

**Tipo de Infracciones cometidas**



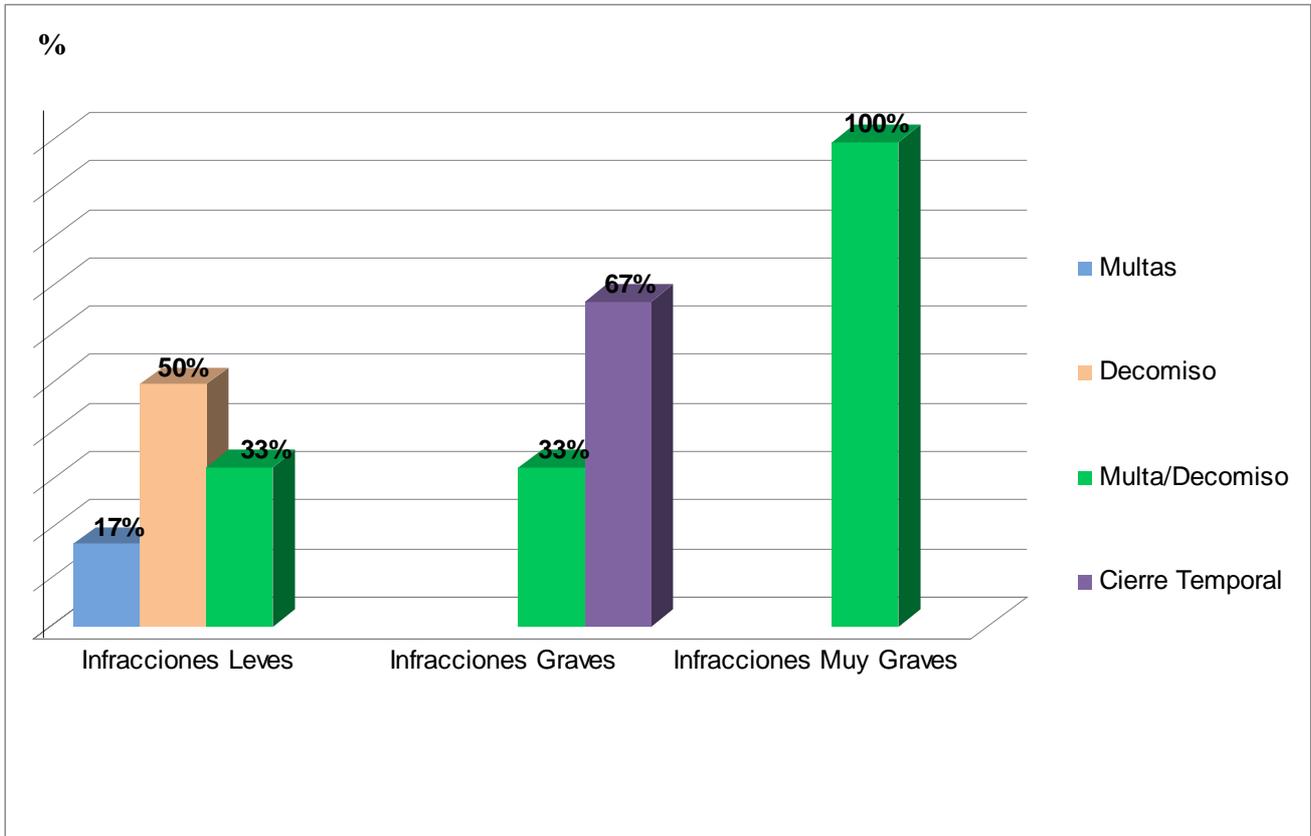
**Fuente: Entrevista**

El 60% de infracciones que se cometen son de tipo leve.



**Gráfico 5**

**Sanciones aplicadas según las Infracciones detectadas**



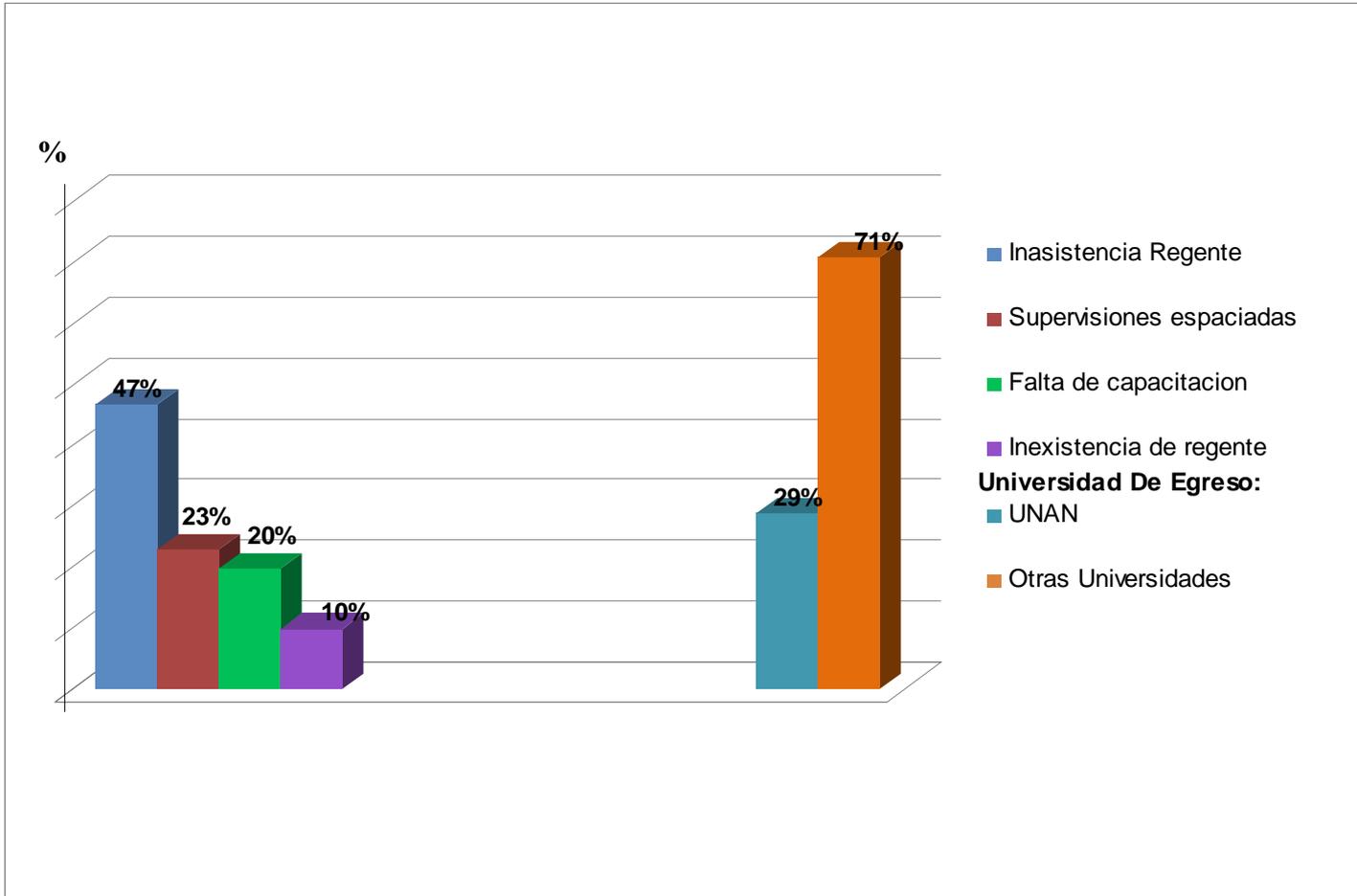
**Fuente: Entrevista**

La multa y el decomiso de productos son las sanciones más aplicadas en las infracciones.



### Gráfico 6

#### Factores que influyen para cometer infracciones



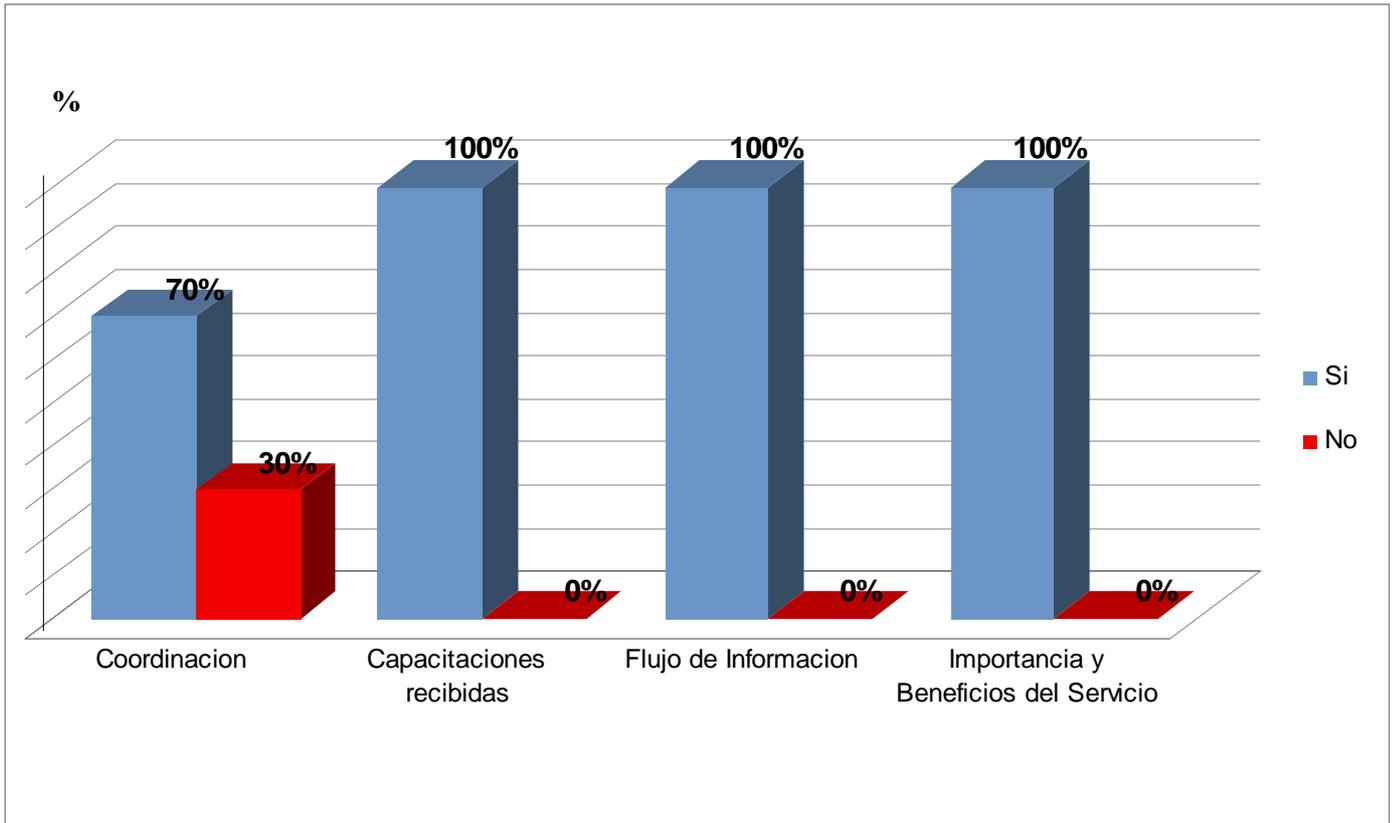
**Fuente: Encuesta**

El factor que más influye en infringir la ley es la falta asistencia de regente a las farmacias.



**Gráfico 7**

**Satisfacción de los propietarios de farmacias con el servicio de supervisión**



**Fuente: Encuesta**

El 100% de los propietarios reconocen el beneficio del servicio.



## Análisis de resultados

Al realizar el análisis de los resultados se encontró que el SILAIS-Matagalpa cuenta con un delegado departamental para supervisar el 100% las farmacias existentes en el departamento, él tiene el deber de supervisar de forma periódica las farmacias privadas según la ley de medicamentos y farmacias (ley 292), el 40% de la población en estudio reveló que el supervisor departamental realiza visitas cada 1 – 2 meses, el 35% de la población expresó que las inspecciones se dan cada 2 – 4 meses, el 15% recibe visitas cada 4 – 8 meses, el 10% aduce ser supervisado cada 8 - 12 meses; las inspecciones más frecuentes se dan en los municipios de Matagalpa, Sébaco, San Ramón, San Dionisio, San Isidro, La Dalia, Terrabona, Río Blanco, Muy Muy, Matiguas, Ciudad Darío, sin embargo realiza visitas especiales a los municipios de Waslala, Mulukukú, Bocana de Paiwas, llamándose “visitas especiales” porque siendo ajenos al departamento y estando ubicados geográficamente a una distancia considerable de la cabecera departamental, reciben el servicio de supervisión, aunque con una frecuencia menor con respecto a los primeros.

En cuanto al servicio; dispone de recursos humanos (supervisor, asesor legal, agentes policiales), materiales (transporte, actas de inspección, de reunión, medios didácticos y computadora) y financieros (viáticos), mas sin embargo estos recursos solamente son los indispensables para que el servicio de supervisión se brinde a los establecimientos farmacéuticos, pues no son los mas adecuados, dado a que solamente se cuenta con un único supervisor departamental no se puede dar cobertura a todos los establecimientos de forma periódica, como lo establece la ley; a lo que hay que sumar que el supervisor se adecua a las condiciones de transporte que exista en el SILAIS para ejercer su trabajo haciendo un uso racional de los recursos materiales y financieros.

Respecto a las características de las farmacias privadas éstas tienen un horario de funcionamiento mayor a 8 horas diarias, sin embargo el 15% de éstas se encuentran funcionando sin la dirección de un profesional farmacéutico, lo que cae dentro de una infracción grave y amerita sanción pues esto conlleva a la falta de vigilancia de la calidad y seguridad de los medicamentos y por ende la deficiente dispensación de los mismos a la comunidad.

La ley de medicamentos y farmacias establece el horario laboral de los regentes que debe ser de 8 horas diarias, sin embargo solamente el 17% de ellos lo cumple, el 18% solamente llega a los establecimientos 1 ó 2 veces al mes, el 65% restante trabaja menos de las 8 horas al día. También nos damos cuenta que solamente el 15% de los regentes ejercen sus funciones ya que el 85% denotó ausencia, lo cual nos deja entrever que no están desempeñando correctamente su trabajo.



## Calidad de la supervisión que realiza el SILAIS –Matagalpa a las Farmacias Privadas

El tipo de infracciones cometidas son: infracciones leves, se dan con mayor frecuencia (60%), infracciones graves (30%) e infracciones muy graves con un 10%.

Las infracciones detectadas por el supervisor más frecuentes son: comercialización de productos vencidos, muestras médicas y productos sin factura de soporte. Seguidamente se encuentran las infracciones graves como el funcionamiento de farmacias sin regentes, los medicamentos que se comercializan al público siendo propiedad del MINSA y las infracciones muy graves como el comercio de productos sin registro sanitario, éstas infracciones ameritan sanciones desde llamado de atención hasta el cierre temporal o definitivo del establecimiento las cuales podrían evitarse si los farmacéuticos ejerciesen su trabajo eficientemente. Cabe señalar que de cada 2 farmacias supervisadas una de ellas comete infracción, es decir, el 50% de los establecimientos no está cumpliendo plenamente con la ley 292.

Entre las sanciones más aplicadas a las farmacias que cometen infracciones están la multa, el decomiso y la combinación de estas dos, a veces se amerita la clausura temporal del establecimiento.

Las sanciones destinadas a las infracciones leves son: decomiso correspondiente al 50%, multa con 17% y el decomiso junto con la multa con un 33%, (referidos al total de estas infracciones). Para las infracciones graves se procedió a cerrar temporalmente las farmacias representando un 67% del total de sanciones para infracciones graves y el 33% restante se aplicó en multa/decomiso al mismo tiempo.

Para las infracciones muy graves detectadas por el supervisor se aplicaron las sanciones de multa/decomiso de productos (100%).

Existen algunos factores en las farmacias en estudio, se dan a conocer con el objeto de dar una pauta de las posibles causas que pueden estar influyendo para que se cometan infracciones, entre éstos se incluyen la inexistencia del regente en el establecimiento así como también la remota asistencia de éstos a las farmacias que representa un 10% y 47% respectivamente, la falta de capacitación de regentes ocupa un 20% pues éstos revelan tener dificultades con el control de vencimiento de los medicamentos y el control de los psicotrópicos y estupefacientes; las visitas que el supervisor les realiza con un lapso de tiempo considerable obtiene un 23% , también se hace necesario mencionar la capacidad de desempeño laboral demostrada en el cumplimiento de sus funciones de los regentes procedentes de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN-León) los cuales son 5 regentes; así como también de profesionales egresados de universidades privadas: UCEM, UDO (12 regentes), los primeros representan un 20% de las farmacias que cometen infracciones, los segundos representan un 50% y el 30% restante esta ocupado por las farmacias que cometen infracciones pero que no tienen la dirección técnica-científica de un profesional en farmacia.



## *Calidad de la supervisión que realiza el SILAIS –Matagalpa a las Farmacias Privadas*

La satisfacción que tienen los propietarios de farmacias privadas respecto al servicio de supervisión que brinda el SILAIS de Matagalpa, se deduce como relativamente óptima, datos refieren que existe coordinación entre propietarios de farmacia y supervisor (70%), no obstante el 30% no tiene coordinación ya que algunos de los propietarios dificultan el libre acceso al supervisor, obligando a éste a tomar medidas drásticas que de alguna manera perjudican las relaciones personales.

El supervisor realiza el mayor esfuerzo para emitir la información necesaria a todos los propietarios y regentes; en caso que la información tenga que propagarse de manera rápida él acude a la ayuda de directores de centros de salud de cada municipio, los cuales se encargan de emitir la información de manera veraz y oportuna a cada uno de los establecimientos.

Los propietarios de las farmacias consideran importante el servicio porque les permite detectar fallas y corregirlas, llevar el control de los medicamentos, recibir sugerencias para la mejora continua, estar informado con las orientaciones del MINSA y así mismo trabajar acorde a las normativas que rigen a los establecimientos farmacéuticos.



## Conclusiones

El servicio de supervisión aplicado a las farmacias privadas en el departamento de Matagalpa es desarrollado por un supervisor departamental el cual desempeña su trabajo de forma ética y responsable en función de la ley de medicamentos y farmacias (ley 292).

Durante las inspecciones realizadas, el supervisor ha encontrado infracciones de todo tipo, principalmente las de tipo leve; cabe recalcar que las infracciones se cometen en una proporción de 1 farmacia por cada 2 inspeccionadas, las cuales hacen necesaria la aplicación de sanciones acorde a la magnitud de la falta.

Los factores que conllevan a incumplir la ley son la inexistencia del regente en la farmacia, la inasistencia de éste, las visitas espaciadas por parte del supervisor y en muchos casos, la falta de aptitud de regentes egresados de universidades privadas.

La satisfacción de los propietarios de las farmacias con respecto al servicio es gratificante ya que consideran que el servicio es muy importante y benéfico pues les permite actualizarse con las medidas de seguridad que establece el MINSA, pero una pequeña proporción de los propietarios no se encuentran totalmente satisfechos pues éstos no aceptan el estilo práctico de trabajo del supervisor al presentarse de forma sorpresiva a los establecimientos.

Por tanto, la calidad del servicio que brinda el SILAIS Matagalpa a las farmacias privadas es un poco limitada y no se da de forma continua, ya que algunas farmacias aun no cumplen con las disposiciones de la ley 292 para su debido funcionamiento pues no cuentan con un regente farmacéutico y si cuentan con regente éste no cumple con las horas laborales establecidas, porque saben que en lugares apartados de la cabecera departamental el supervisor se presenta en los establecimientos de manera infrecuente, lo que tampoco permite el total control a cada uno de estos.

Es necesario que se incremente la calidad del servicio por medio de la estricta supervisión periódica asegurándose la calidad de las drogas para así mismo asegurar la calidad de vida de los pacientes y usuarios de los establecimientos.



## **Recomendaciones**

### **Recomendamos A:**

#### **MINSA**

- Contribuir a la mejora del servicio y garantizar el control y regulación de los establecimientos farmacéuticos en su totalidad haciendo cumplir la ley de medicamentos y farmacias, contratando a más personal farmacéutico para desempeñarse como supervisores.
- Reconocer la autoridad que poseen los supervisores farmacéuticos permitiendo que éstos tomen las respectivas, pertinentes y correctas decisiones evitando influencias externas en el desempeño del servicio, así como protección física de los mismos.

#### **Delegado departamental de Farmacia (supervisor)**

- Continuar trabajando con disciplina, ética y disposición demostrando que el químico farmacéutico es elemento indispensable en el equipo de salud.
- Conservar y robustecer la firmeza de sus ideales y normas, reforzándolas y buscando mejores métodos e incluirlos en las decisiones oficiales que tome.
- Implementar como norma el uso de gabachas a los regentes para que el público logre distinguir entre profesional y despachador.

#### **Regentes Farmacéuticos**

- Contribuir a la mejora del papel del farmacéutico en la sociedad ejerciendo sus funciones acorde lo establece la ley de medicamentos y farmacias.
- Practicar la lealtad entre los principios morales más elevados y colocar la salud de la población por encima de la lealtad al propietario.



## *Calidad de la supervisión que realiza el SILAIS –Matagalpa a las Farmacias Privadas*

- Comprometerse con la ética profesional recordando que los farmacéuticos son los especialistas en medicamentos y que trabajan en pro de la salud de los individuos.
- Denunciar anomalías siempre que las descubra.

### **Propietarios de farmacias**

- Brindar el apoyo incondicional al supervisor para el completo desempeño de sus funciones.
- Reconocer la verdadera labor social de una farmacia



## Referencias Bibliográficas

- Ministerio de salud. Ley 292, ley de medicamentos y farmacias. Nicaragua, Abril 1998.
- OPS/OMS. La gestión del suministro de medicamentos. Management Sciences for Health. Segunda edición. ISBN:9275 32377 1-Washington, D.C.2002.
- Smith, Camerón C. Guías para supervisores: responsabilidades éticas, responsabilidades de la dirección, responsabilidades administrativas. Editorial Trillas. México 1972. ISBN: 968 24 0202 6.
- Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. Milbank (fecha de acceso agosto 2008). Disponible en: <http://www.milbank.org/quarterly/830416donabedian>.
- Farmacia en España 2003. [Fecha de acceso agosto 2008]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomía/general/gp000031/> index.html
- Instituto de Estudios Farmacéuticos. Población y distancia entre oficinas, criterios de apertura de farmacias en la Unión Europea. [Fecha de acceso agosto 2008] . Disponible en URL: [http://www.inesfar.com/secciones/noticias/notas\\_prensa\\_ief.asp](http://www.inesfar.com/secciones/noticias/notas_prensa_ief.asp)
- Noticias SEFH seminario CISFARH IV: Farmacia Hospitalaria en el entorno de la gestión clínica 2007 (fecha de acceso septiembre 2008).<http://www.sef.h.es/boletín/01noticiasversefh.php>.



## **Calidad de la supervisión que realiza el SILAIS –Matagalpa a las Farmacias Privadas**

- Perfil de la Farmacia Española. [Fecha de acceso agosto 2008] Disponible en URL: <http://www.correofarmacéutico.com/edición/noticia/0.2458,422052,00.htm>
- Zolezzi M. La garantía de la calidad en los servicios de farmacia de los hospitales de Canadá. VI Curso de Metodología de Garantía de la Calidad en Farmacia de Hospital. España, 1991 (fecha de acceso septiembre 2008). Disponible en: [http://www.fbaconsulting.com/curso\\_calidad.htm](http://www.fbaconsulting.com/curso_calidad.htm).



# ANEXOS



## Mapa del departamento de Matagalpa



La ciudad de Matagalpa es la cabecera departamental, tiene una superficie de 640,65 Km. con densidad poblacional de 312,18 hab. /Km. La población de Matagalpa es eminentemente urbana y tiene un crecimiento del 3,87% anual equivalente a 109.089 habitantes. Representa la segunda área poblacional de Nicaragua.

En la "Perla de Septentrión" existen dos zonas predominantes: una tropical seca y otra Tropical húmeda con unas temperaturas que oscilan entre los 16° y 25° centígrados con una altitud: 682 metros, latitud: 12° 55' N, longitud: 085° 55' O.

**Matagalpa**, con cabecera en la ciudad de Matagalpa, integrado por trece municipios: San Isidro, Sébaco, Ciudad Darío, Terrabona, San Dionisio, Esquipulas, Muy Muy, Matagalpa, San Ramón, El Tuma, Rancho Grande, Matiguas y Río Blanco.



## **Sugerencias aportadas por los propietarios de farmacias privadas para mejorar el servicio de supervisión**

- Las visitas de inspección a farmacias se realicen con mayor frecuencia, principalmente en Farmacias lejanas de la cabecera departamental.
- Exigir con mayor autoridad el cumplimiento de ley 292.
- Impartir charlas o seminarios de manera que mantenga informados.
- Convocar a todos los propietarios a trabajar en armonía de manera que puedan escuchar aportes.
- Incrementar el número de inspecciones y supervisiones en aquellos establecimientos donde se dan anomalías.
- Tratar de mejorar las relaciones personales para que exista una mayor coordinación.



## Procedimiento

En caso de que al realizar la inspección y supervisión los agentes sanitarios encuentren productos farmacéuticos vencidos, deteriorados, alterados o no registrados o que existan presunción de anomalías en los mismos el inspector levantara inventario y los sellara manteniéndolos fuera de circulación y retirando los productos que sean necesarios para su respectivo análisis por el laboratorio nacional de control calidad de medicamentos y posterior pronunciamiento de la división de farmacias, de los productos que retire él firmará el correspondiente retiro.

Los inspectores farmacéuticos podrán decomisar los productos farmacéuticos y su materia prima así como los insumos médicos que se encuentren en casas particulares, bodegas, establecimientos o que sean expendidos en mercados o negocios no autorizados como establecimientos farmacéuticos

Para el eficaz cumplimiento de la presente ley y su reglamento, contará con el Ministerio de Gobernación y podrá aplicar las siguientes medidas de seguridad de acuerdo a los procedimientos establecidos:

- Retención de materiales iniciales, materia prima, productos farmacéuticos.
- Cierre inmediato y provisional de establecimientos locales
- Paralización de obras, ventas y servicios.
- Retiro de bienes materiales de comercio y circulación.

La aplicación de las medidas de seguridad son independiente de las sanciones que en su caso deben aplicarse, por las mismas acciones u omisiones que le motivaron.

La ley de medicamentos y farmacias (292) en el capítulo III de las infracciones y sanciones dispone lo siguiente:

Toda persona natural o jurídica que infrinja la presente ley y sus regulaciones complementarias será sancionada administrativamente por autoridades del Ministerio de Salud, sin perjuicio de la responsabilidad penal y civil de la que pudiera ser objeto.

Las infracciones se clasifican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía eventual del beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.



### **Infracciones leves**

- La modificación por parte de cualquiera de las condiciones en base a las cuales se le otorga la autorización del establecimiento cuando no se cause un riesgo a la salud de la población.
- No cumplir con los informes dirigidos al ministerio de salud.
- Falta de farmacopeas y listas básicas en el establecimiento.
- Dificultar la labor de inspectores farmacéuticos.
- Dispensar medicamentos cuando haya caducado el plazo de validez de la receta.
- No detallar las sustituciones en las recetas.
- No realizar las sustituciones farmacéuticas cuando es solicitado y sea el caso.
- Modificar las etiquetas sin autorización requerida.
- El ofrecimiento de prebendas por el consumo de productos farmacéuticos.
- Comercializar muestras médicas.
- Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos de formas autorizadas.

### **Infracciones graves**

- El funcionamiento sin regente de un establecimiento farmacéutico.
- Impedir la actuación de inspectores debidamente acreditados.
- Comprar medicamentos no registrados a establecimientos no autorizados por el MINSA.
- Vender al público medicamentos que contengan drogas controladas sin recetas.
- La reincidencia de falta leve en un período menor de dos años.

### **Infracciones muy graves**

- Incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias acuerden por graves de salud pública.
- La reincidencia de falta grave en un periodo menor de dos años.

### **Sanciones establecidas**

- Amonestación por escrito
- Amonestación pública
- Multas públicas
- Decomiso
- Cierre definitivo del establecimiento



## Calidad de la supervisión que realiza el SILAIS –Matagalpa a las Farmacias Privadas

Los montos de las multas se aplicarán de acuerdo a las disposiciones reglamentarias y administrativas que a efecto emite el MINSA.

Se procederá previamente a la retención de cualquier producto a que se refiere la presente ley cuando a juicio de la autoridad sanitaria correspondiente, constituya un riesgo para la salud de la población.

Los inspectores están facultados para decomisar:

- Muestras médicas comercializadas al público.
- Materias primas, productos farmacéuticos alterados, adulterados, falsificados, o vencidos y los adquiridos ilegalmente.
- Otros insumos que no cumplan con los requerimientos sanitarios.

Se procederá al decomiso cuando se compruebe que el manejo, uso y consumo de determinada materia prima o producto farmacéutico no reúnan las condiciones de calidad necesarias y que pueda causar daños o implique riesgo para la salud de la población.

Se procederá a clausura temporal o definitiva de un establecimiento farmacéutico en los siguientes casos:

- No tener regente farmacéutico.
- Incumplimiento de normas y reglamentos de salud.
- Cuando no posea licencia para funcionamiento.
- Cuando no existan las condiciones adecuadas de almacenamiento.
- Incumplimiento de las normas que rigen las sustancias psicotrópicos y estupefacientes.
- Estar efectuando ventas fraudulentas de medicamentos.
- Ausencia comprobadas temporales e injustificadas o totales del regente farmacéutico.

Cuando se amerite la clausura temporal se suspenderá por el mismo período la licencia extendida al propietario del establecimiento.

En caso más grave se recurrirá a clausura definitiva quedando sin efectos las autorizaciones otorgadas al establecimiento.

Atendiendo a las particularidades de las diferentes medidas de seguridad y sanciones éstas serán aplicadas por inspectores u otras actividades competentes de acuerdo a las reglamentaciones que se apliquen.



## **La ley de medicamentos y farmacias en el capítulo IV del procedimiento dispone lo siguiente.**

En la comprobación de las infracciones de la ley 292 sus reglamentos y disposiciones complementarias las autoridades sanitarias podrán iniciar la investigación de oficio o por denuncia de cualquier persona. Teniendo la facultad de tomar la declaración necesaria para tal fin.

Las autoridades comprobarán la existencia de la infracción con un inspector de muestreo, previo a la resolución se mandará a oír al presunto inspector para que exprese lo que tenga a bien.

El recurrente tendrá un plazo de seis días después de notificado para apelar ante la autoridad que dicta la sanción debiendo acompañar por escrito el importe de multa.

Si el infractor no apelare de la multa deberá acreditar su pago en un plazo mínimo de treinta días pasado este plazo esta se incrementara en un 10% por cada mes de retraso.

La falta de pago de las multas hará exigible su cobro por vía judicial constituyendo suficiente título ejecutivo la certificación de la resolución sancionadora.

Las multas impuestas por infracciones a la ley 292 y su reglamento serán ingresadas en las cuentas bancarias que en efecto establezca el Ministerio de Finanzas.

Para la ejecución de las funciones establecidas en la ley de medicamentos y farmacias las autoridades sanitarias podrán solicitar el apoyo de la policía nacional debiendo prestar estas de inmediato.

Toda persona natural o jurídica sancionada por las autoridades sanitarias podrá recurrir a la apelación ante el director departamental del sistema local integral de salud dentro del termino de seis días posteriores de haberse notificado oficialmente y por escrito, la infracción de la unidad citada revisará lo actuando y resolverá conforme a decreto de los diez días siguientes, cuando la dirección sea aplicada por el director departamental sólo se admitirá el recurso de apelación ante el mismo funcionario quien remitirá toda la documentación sobre lo actuando a la división de farmacia dentro de los cinco días siguientes .

De la resolución recurrida ante la división de farmacia ésta autoridad fallará dentro de los quince días siguientes. Agotándose así la vía administrativa de dicha resolución, no habrá más recursos y quedará a salvo el derecho de las partes para recurrir de amparo ante la autoridad respectiva.



## Acta de supervisión e inspección de farmacias privadas

Nº \_\_\_\_\_

El departamento de supervisión e inspección de la delegación departamental de farmacias SILAIS- Matagalpa se presentó en el establecimiento farmacéutico denominado farmacia \_\_\_\_\_

El día \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_ con el objetivo de verificar el cumplimiento de la ley de medicamentos y farmacias, su reglamento y reformas vigentes, y demás normas regulatorias de medicamentos y farmacias.

En el establecimiento referido fuimos recibidos por el

\_\_\_\_\_  
Propietario y/o representante del establecimiento y por

\_\_\_\_\_  
Regente farmacéutico (a), a quienes se les manifestaron el motivo de nuestra visita. Luego se procedió a realizar la supervisión e inspección, verificando lo siguiente:

### I Datos generales de la farmacia

1.1 Nombre o razón social \_\_\_\_\_

1.2 Domicilio y número de teléfono \_\_\_\_\_

1.3 Nombre completo del propietario y/o representante:

---

1.4 Licencia sanitaria N° \_\_\_\_\_ registrada en el tomo \_\_\_\_\_ folio \_\_\_\_\_

El cual se encuentra vigente hasta el \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_

1.5 Horario de funcionamiento \_\_\_\_\_





Refrigerador para vacunas (si procede): si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

#### **IV AREA ADMINISTRATIVA**

Rótulo: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

Señal lumínica de color rojo, para identificar turnos: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

Escritorio: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_ Sillas: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

Archivadora: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_ Sello: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

Extínguidor: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_ Calculadora: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

Pistola para marcar precios: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

Contador manual de tabletas: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

#### **V ORDENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

Indique el tipo de ordenamiento con una x

- a) por orden alfabético \_\_\_\_\_
- b) por acción farmacológica \_\_\_\_\_
- c) por forma farmacéutica \_\_\_\_\_
- d) por laboratorio fabricante \_\_\_\_\_
- e) No existe ordenamiento \_\_\_\_\_

#### **VI Controles de almacenamiento**

Registro y control de fechas de vencimientos si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

Control de mermas y deterioros si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

Control de inventario anual o semestral si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

#### **VII Bibliografía en la farmacia**

Ley 292 ley de medicamentos y farmacias, reglamentos y reformas vigentes  
si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

Ley 285 ley de psicotrópicos y estupefacientes y su reglamento vigente  
si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

Formulario terapéutico nacional de medicamentos (actual)  
si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

Lista básica de medicamentos del MINSA actual:  
si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

Formulario de especialidades farmacéuticas (PLM), edición de los últimos tres años:  
si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_



Texto de farmacología básica (edición de últimos tres años):

si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

### **VIII Verificación de los signos físicos de deterioro de las formas farmacéuticas**

8.1 Formas farmacéuticas sólidas no estériles (tabletas, grageas, cápsulas, tabletas vaginales, polvos y granulados)

Uniformidad en el color: \_\_\_\_\_ roturas \_\_\_\_\_

Presencia de manchas: \_\_\_\_\_

Material extraño adherido al producto: \_\_\_\_\_

Cambios de: tamaño: \_\_\_\_\_ forma: \_\_\_\_\_ color: \_\_\_\_\_ olor: \_\_\_\_\_

Existencia de cápsulas con cambios de apariencia: \_\_\_\_\_

Endurecimiento (masa única y dura) en polvos y granulados \_\_\_\_\_

8.2 Formas farmacéuticas sólidas estériles (en polvos y liofilizados para aplicación inyectable)

Cambios de color: \_\_\_\_\_

Cambios en el aspecto físico que podría indicar humedad en el polvo: \_\_\_\_\_

Evidencias de escape que no aseguren la calidad de esterilidad: \_\_\_\_\_

8.3 Formas farmacéuticas líquidas no estériles (jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, y soluciones)

Homogeneidad en las soluciones: \_\_\_\_\_

No redispersión de las suspensiones fase sólida endurecida \_\_\_\_\_

Rotura de las emulsiones: (Separación de la fase oleosa)

Presencia de: gas (burbujas) \_\_\_\_\_ precipitaciones: \_\_\_\_\_

Crecimiento exagerado de cristales: \_\_\_\_\_

8.4 Formas farmacéuticas líquidas estériles (soluciones inyectables de pequeño volumen y ampollas de gran volumen: sueros)

Ausencia de turbidez en las solución \_\_\_\_\_

Ausencia de partículas extrañas detectables visualmente: \_\_\_\_\_

Cambios de coloración: \_\_\_\_\_

Evidencias de escape o filtraciones en el envasen que alteran las condiciones de esterilidad: \_\_\_\_\_

8.5 Formas farmacéuticas semisólidas no estériles (crema, pomadas, supositorios)

Olor extraño \_\_\_\_\_

cambio de consistencia: \_\_\_\_\_

Separación excesiva de líquidos (en pomadas): \_\_\_\_\_

Ruptura de emulsión (en crema): \_\_\_\_\_



**Calidad de la supervisión que realiza el SILAIS –Matagalpa a las Farmacias Privadas**

Aparecimiento de gránulos: \_\_\_\_\_  
Ablandamiento (en supositorios): \_\_\_\_\_  
Resecamiento (en supositorio): \_\_\_\_\_

**IX Existencia en farmacias de productos farmacéuticos:**

Vencidos: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_ alterados si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_  
Adulterados: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_ Falsificados: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_  
Deteriorados: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_  
Sin registros sanitarios o fraudulentos: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_  
Adquiridos ilegalmente: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_  
Muestras médicas: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_  
Propiedad del MINSA si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_  
Sin el número de registro sanitario impreso en sus envases: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_  
Sin logotipo de distribuidora impreso en sus envases: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

**X Existencia en farmacia de:**

Facturas que soportan la adquisición de medicamentos:  
si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_  
Consultorio medico: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

**XI Formulas magistrales y originales en farmacias:**

Se elaboran fórmulas magistrales u oficinales: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_  
Si la respuesta es positiva lo realiza el farmacéutico: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

**XII Vigilancia y control de sustancias psicotrópicas y estupefacientes**

12.1 Las sustancias psicotrópicas y estupefacientes está ubicada en su mobiliario:  
si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_  
12.2 La farmacia tiene libro foliado, sellado y autorizado para el registro y control de estas sustancias: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_  
12.3 El regente Farmacéutico (a)  
▪ Mantiene al día el registro de sustancias psicotrópicas y estupefacientes:  
si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_  
▪ Vigila y controla la distribución y comercialización de estas sustancias:  
si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_ (ver hoja de inventario de sustancias psicotrópicas y estupefacientes anexa)



**12.4 La farmacia**

- Suministra las sustancias psicotrópicas y estupefacientes, surtiendo las recetas que reúnen las disposiciones reglamentarias pertinentes: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_
- La caducidad de las recetas en que se ordenan estas sustancias es conforme lo establece la ley 292: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_
- Lleva un estricto registro y control de la distribución y comercialización de estas sustancias: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_
- Informa mensualmente el ingreso, egreso y existencia de estas sustancias al ministerio de salud: si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

**XIII Observaciones generales**

**XIV Conclusiones**

**XV Recomendaciones**

**Leída la presente acta el día \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ año \_\_\_\_\_, firmamos.**

\_\_\_\_\_  
**Nombre y firma del propietario de la farmacia**

\_\_\_\_\_  
**Nombre y firma del regente farmacéutico.**

\_\_\_\_\_  
**Nombre y firma del supervisor e inspector farmacéutico**



## **Detalles de guía de inspección para farmacia**

Buenas practicas de Almacenamiento  
Buenas Practicas de Dispensación  
Cadena de Frío

### **Almacenamiento de medicamentos:**

Es necesario tener en cuenta los factores ambientales como: la temperatura, la radiación, la luz, el aire (especialmente el oxígeno, dióxido de carbono y el vapor de agua), la humedad, la naturaleza del envase. Un medicamento tiene una vida limitada, la cual está indicada por la fecha de vencimiento y que depende de las características físicas, fisicoquímicas, y microbiológicas de la preparación. La vida útil implica, que hay una concentración crítica, por debajo de la cual el producto no es aceptable. La compatibilidad de un producto con su empaque, es un factor que debe ser tenido en cuenta para calcular la vida útil del producto y por ende su fecha de vencimiento. Lo anterior implica la utilidad del empaque en el producto farmacéutico y la importancia que este tiene hasta que haya sido totalmente consumido. No solamente garantiza la integridad del envase contenido durante el transporte de almacenamiento, distribución y manejo en las farmacias, sino la estabilidad del producto hasta su consumo.

### **El área de almacenamiento:**

Se define teniendo en cuenta factores como:

- Volumen del Inventario a manejar: el volumen del inventario depende directamente del perfil epidemiológico de la población que se atiende y de la política de compras que tenga la institución.
- Características propias del medicamento: Ocupan más espacio los medicamentos envasados en frascos (jarabes, emulsiones, suspensiones) y en ampollas que aquellos que vienen empacados en blister o en cajas (tabletas, cápsulas, grageas).
- Número de personas que permanecen en el sitio de almacenamiento: A mayor número de personas, haciendo labores de recepción, almacenamiento y distribución, mayor debe ser el espacio a utilizar, para evitar que el flujo de circulación sea inadecuado.
- Forma de Compra: Las instituciones que actúan como proveedoras de otras más pequeñas deben tener en cuenta si compran medicamentos para mantener almacenados en columnas o compran medicamentos para justo a tiempo.



- Número de Insumos que maneja a institución: Se debe tener en cuenta el número de ítem manejados porque al momento de acomodarlos de acuerdo al ordenamiento utilizado, cada insumo debe tener su lugar definido.
- Crecimiento de la institución: Se debe tener en cuenta el desarrollo o crecimiento de la institución debido a que si solo se tiene en cuenta las necesidades actuales, dentro de poco tiempo el área de almacenamiento quedará obsoleta. Debe definirse el área con visión futurista.
- La conjugación de estos factores nos lleva o ayuda a definir un área de almacenamiento apropiada y sin peligro de que en poco tiempo ya no cumpla con los requerimientos mínimos.
- los insumos hospitalarios son un activo muy valioso de la institución y fundamental en la prestación de los servicios, por ello no se debe escatimar esfuerzos para conservarlos como es debido desde el punto de vista científico y técnico.

### **Ubicación del área de almacenamiento:**

Esta área debe cumplir con, ciertos requisitos para que su ubicación dentro de la institución sea la óptima y no interfiera en los procesos de recepción, almacenamiento y distribución.

Para definir el sitio donde se ubica se deben tener en cuenta criterios de equidistancia hacia los diferentes servicios, fácil recepción de pedidos a los proveedores, seguridad, drenajes, venta al público, alejado de los focos de contaminación.

### **1. Condiciones físicas:**

En la farmacia, bodega o sitio de almacenamiento de medicamentos es necesario tener en cuenta ciertas condiciones como son:

- Fácil circulación de personal y suministros (tanto para entrar como para salir).
- Buena identificación: Puede ser por indicación terapéutica, por laboratorio fabricante, o por orden alfabético.
- Fácil acceso que facilite las labores de limpieza.
- Buena circulación del aire, que permita mantener la vida útil del medicamento.
- Debe evitar que los rayos solares puedan llegar hasta los medicamentos.
- Humedad relativa baja controlada.
- Temperaturas apropiadas controladas.
- Si se tiene depósito o almacén, conservar las cajas selladas con el fin de evitar polvo y otras suciedades.
- Los refrigeradores y congeladores deben protegerse contra apagones con generadores de energía.
- Las vacunas deben almacenarse en frío a la temperatura que indique en la etiqueta.



- Debe existir un área restringida para medicamentos de control especial.
- Alcohol y sustancias inflamables en cuartos herméticamente sellados, bien ventilado y aislado con materiales a prueba de incendio.
- Como medida preventiva tener extinguidores de incendio y alarmas sensibles al humo.
- Delimitar áreas para productos en cuarentena, retención o vencidos,
- Letreros de No Fumar.
- Áreas restringidas donde sea necesario.
- La entrega del medicamento debe ser en orden cronológico primero en entrar es primero en salir, por lo tanto los últimos que llegan se colocan en la parte posterior,
- Cuando se detecta un producto inestable debe guardarse en un sitio especial para efectos de reclamo.
- En el caso en que le medicamento deba reempacarse, reenvasarse y sellarse, se elaborara un rótulo con las siguientes indicaciones: Nombre medicamento, Forma farmacéutica, Concentración , Fecha de vencimiento

### **Control de factores ambientales:**

**Temperaturas de almacenamiento:** Cada medicamento tiene un límite de temperatura hasta el cual resiste sin deteriorarse, requisito este que debe estar indicado en el empaque del producto. Los medicamentos sensibles a temperatura reciben el nombre de termosensibles. Se hace necesario controlar este factor en el área de almacenamiento, con el fin de evitar que se deterioren y que al final tengamos un producto que ya ha perdido su potencia o que, peor aun, ya se ha modificado tanto que contiene otros productos que pueden ser tóxicos para el organismo. Para el control de la temperatura, ya sea la nevera o en el área de almacenamiento, se debe llevar un registro control (temperatura, humedad relativa y cadena de frío), donde se registra diariamente la temperatura de dichas áreas. Antes de empezar a llenar registros se debe establecer el sitio en el cual colocara el termómetro, debido a que la temperatura no es igual en todos los puntos, se deben hacer mediciones en el sitio donde se registran temperaturas altas. Para almacenar los medicamentos, siempre debemos leer la etiqueta en la cual se especifica la temperatura a la que debe ser almacenado. De acuerdo a ellos las temperaturas de almacenamientos pueden ser:

**Temperatura de ambiente controlada:** Se considera en un rango entre 15 centígrados y 30 centígrados, dependiendo del sitio geográfico en donde se localice la farmacia.

**Refrigeración:** Temperatura menor de 8 centígrados. Un refrigerador es un lugar frío en que la temperatura es mantenida termostáticamente entre 2 centígrados y 8 centígrados.



**Congelación:** Un congelador es un lugar frío en el cual la temperatura puede ser termostáticamente mantenida entre -20 centígrados y 10 centígrados. Calor excesivo: más de 40 centígrados. Proteger de congelación: cuando además del peligro de quebrarse durante el almacenamiento, una congelación del producto implica pérdida de la potencia o de la fuerza, una alteración destructiva de una de las características, el rótulo debe traer indicaciones claras para que el producto no sea congelado.

**Humedad:** Este factor es muy importante controlar porque es el que genera deterioro a través del crecimiento de microorganismos como hongos y bacterias, reacciones químicas de oxidación de los componentes de los medicamentos y deterioro de la forma farmacéutica del producto como ablandamiento de tabletas. A los medicamentos que son sensibles a la humedad se denominan higroscópicos. La humedad se controla con un girómetro y para ubicarlo en el área de almacenamiento se procede de igual forma para ubicar el termómetro.

**Otros:** Además de lo descrito anteriormente, se debe tener en cuenta aspectos tales como:

Paredes y pisos: Deben ser de un material de fácil acceso y limpieza. Buena circulación de aire: colocación de ventiladores y extractores. Sitio exclusivo para productos inflamables. Extintores de incendios debidamente cargados. Además se debe brindar capacitación al personal del servicio farmacéutico y del almacén sobre la forma de utilizarlos.

Delimitar y señalizar cada una de las sub-áreas dentro del área de almacenamiento. Colocar avisos de "no fumar" y "no ingerir alimentos" dentro del área de almacenamiento.

Cuando no se especifican condiciones de almacenamiento, debe sobreentenderse protección de humedad, congelamiento y calor excesivo.

**Protección de la luz:** Muchos medicamentos son fotosensibles, se deterioran cuando entran en contacto con un exceso de luz. Es por ello que dichos medicamentos deben estar alejados de radiaciones directas del sol, o de lámparas. Los medicamentos fotosensibles generalmente vienen empacados en blister de color rojo o ámbar, ampollas de color ámbar. La recomendación es que este tipo de medicamentos no pierdan el empaque de protección.

**Envase bien cerrado:** Protege de sólidos exteriores (extraños) y de pérdidas del producto durante los procesos de manipulación, empaque, almacenamiento y distribución.



### **Hermeticidad:**

- Del Cierre: Protege de la contaminación con sustancias extrañas: sólidos, líquidos, vapores, pérdida del producto, evaporación bajo las condiciones ordinarias de manipulación, empaque, almacenamiento y distribución y es capaz de recuperar su hermeticidad al cerrarse. Cuando se especifica un recipiente hermético, este debe ser también usado en Dosis Unitaria.
- Del envase: Es impermeable al aire o cualquier otro gas, bajo las condiciones de manipulación, empaque almacenamiento y distribución.

**Fecha de expiración:** La fecha de expiración, mes y año se entenderá del último día del mes.

**Condiciones higiénicas:** Son las precauciones que debemos tener desde el punto de vista de las óptimas condiciones de aseo y que nos van a permitir mantener los productos bien almacenados sin problemas de tipo microbiológico.

- Buena ventilación libre de gases contaminantes, debe ser aire fresco, y que no provenga de sitios de contaminación (parqueaderos, basureros).
- Personal suficiente y sano, el cual no padezca de enfermedades infecto contagiosas, vitales o bacterianas,
- Buen aseo en todas las áreas: aseo, limpieza y desinfección de las áreas para evitar la proliferación de hongos y bacterias.
- Instalaciones sanitarias limpias, funcionales y desinfectadas.
- Lava manos apropiados y funcionando.
- Estantes limpios y libres de polvo
- Control y sanitización del ambiente: eliminar insectos y roedores.
- Medicamentos libres de polvos y partículas adheridas a las cajas y envases.
- Estanterías con buena cantidad de gabinetes que mantengan los medicamentos protegidos de suciedades.
- Nevera limpia (aseo periódico) y exclusiva para almacenar medicamentos, libre de alimentos, reactivos de laboratorios, líquidos biológicos como sangre, muestras de laboratorio, etc.
- El aseo, limpieza y desinfección deben obedecer a un cronograma de aseo al menos día por medio.

### **Almacenamiento de soluciones de gran volumen:**

Se debe tener en cuenta:

- Las cajas deben colocarse sobre estibas, deben estar selladas o cerradas para evitar entrada de polvo y demás suciedades en su interior. Para aquellas cajas



que ya se han destapado, se aconseja colocar un cartón en la parte superior de la caja y luego cerrar sus cuatro alas.

- Colocar máximo ocho cajas, tanto durante el transporte como durante el almacenamiento haciendo traba, para mayor estabilidad y respetando siempre el aviso que viene impreso en las cajas "ESTE LADO ARRIBA". Se recomienda, en el caso de haber alguna caja deteriorada, cambiarla por otra o en su defecto colocarla encima para que se consuma primero.
- Las cajas se deben colocar siempre encima de estibas, dejando siempre espacio entre los diferentes tipos de Soluciones (solución salina, hartman, dextrosa), para evitar confusiones en el despacho de pedidos.
- Cada espacio debe estar debidamente marcado de tal forma que se identifiquen fácilmente cada uno de ellos.
- No colocar sobre las cajas otro tipo de productos, no pararse sobre las cajas ya que se puede acelerar el proceso de deterioro de las mismas.
- No transportar y almacenar con productos tóxicos que liberen gases y/o sustancias aromáticas, ni otro tipo de insumos como material contaminando.
- Para transportar manualmente las cajas se deben sujetar por la base y no por el centro o la parte de arriba.
- No arrojar, ni arrastrar cajas sobre el suelo, la fricción genera calor que puede ocasionar roturas en las bolsas, botellas, etc.
- No colocar las cajas sobre superficies húmedas, irregulares con clavos, astillas que las deterioren.

**Buenas prácticas de dispensación** No es suficiente con seleccionar los medicamentos, adquirirlos a proveedores, recepcionarlos técnicamente y almacenarlos bajo condiciones controladas para garantizar su calidad, sino que se hace necesario la aplicación de buenas prácticas de dispensación.

**Dispensación de medicamentos:** Actividad mediante la cual se entrega un medicamento por el farmacéutico o bajo supervisión personal y directa y de acuerdo con la prescripción médica formalizada mediante la receta, con las salvedades legalmente establecidas, informando, aconsejando e instruyendo al cliente sobre su correcta utilización.

**Entrega de medicamentos:** Actividad que se realiza cuando el cliente no precisa información, consejo o instrucción sobre el uso o consumo del medicamento.

El proceso de dispensación comprende los siguientes pasos:

- El dispensador debe recibir y atender amablemente al paciente.
- Recibirle la formulación, leerla e interpretarla correctamente.



- Entregar la medicación de acuerdo a la prescripción teniendo en cuenta que los medicamentos de control especial deben ser prescritos bajo ciertas normas y que la fórmula de estos productos queda retenida en el Servicio Farmacéutico.
- Si en el momento no hay los medicamentos solicitados por el paciente, indicarle cuando los puede encontrar.
- Instruir al paciente de cómo utilizar el medicamento: Vía de administración, dosis, frecuencia de la dosis, con que líquidos los puede tomar y cuales no, recordándoles que no debe consumir alcohol durante el tratamiento, y que debe cumplir con el tratamiento completo, aún cuando empiece a sentirse bien con las primeras dosis del tratamiento (especialmente cuando se trata de antibióticos). Se debe indicar la forma correcta de almacenar los medicamentos en su casa, para que conserven las propiedades con las que fueron elaborados

### **Características de un buen dispensador:**

- Ser amable, no hacer gestos de mal gusto.
- Conocer bien el área de almacenamiento.
- Conocer el listado de los productos que maneja la institución para evitarle demoras al paciente.
- Conocer las normas establecidas para la prescripción y dispensación de los medicamentos de control especial al igual que el manejo y el almacenamiento.
- Estar capacitado para interpretar la orden médica.
- No cambiar los medicamentos que han sido formulados.
- Estar capacitado en temas como: indicaciones, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones y recomendaciones generales sobre el uso de medicamentos para que instruya bien al paciente al momento de la dispensación de medicamentos.
- No recomendar ningún tipo de medicamento a ninguna persona, tampoco vender medicamentos sin fórmula médica, advirtiéndole a quien los solicite los peligros de la automedicación.
- Conocer y aplicar los elementos éticos de la dispensación de medicamentos.
- Tener vocación de servicio, no de vendedor.
- Orientar al paciente y aconsejarlo para que no se automedique.



**Calidad del servicio de supervisión que realiza el SILAIS -Matagalpa  
a los establecimientos farmacéuticos de dicho departamento  
Departamento de servicios farmacéuticos  
Facultad de ciencias químicas  
Farmacia**



*Agradeciendo el aporte que nos pueda brindar para la realización de nuestro trabajo, solicitamos de respuesta al siguiente formulario.*

¿Con cuántos supervisores cuenta el SILAIS Matagalpa para la supervisión e inspección de los establecimientos farmacéuticos?

¿Cuántas farmacias le corresponden supervisar?

¿Con qué frecuencia brinda el servicio a dichos establecimientos?

¿Existen establecimientos que no logra supervisar?

Si\_\_\_ no\_\_\_

Porque:\_\_\_\_\_

¿Cuenta con apoyo logístico por parte del MINSA?

¿Con qué recursos cuenta para el desempeño del servicio y cuáles considera serían los óptimos para dicho desempeño?

¿Cuáles son los municipios que visita con frecuencia? ¿Cada cuánto tiempo?

¿Como representante de la división de farmacia a nivel departamental emite la información necesaria a todos los establecimientos farmacéuticos?

Si\_\_\_ No\_\_\_

Del total de farmacias supervisadas ¿cuántas cuentan con regentes farmacéuticos?

¿Existe coordinación y comunicación con los propietarios y/o regentes farmacéuticos de los diferentes establecimientos?

Si\_\_\_ No\_\_\_

¿Ha identificado infracciones en los últimos 6 meses?

Si\_\_\_ no\_\_\_



**Calidad de la supervisión que realiza el SILAIS –Matagalpa a las Farmacias Privadas**

De ser afirmativo, ¿Cuáles son las infracciones detectadas comúnmente?

Leves\_\_\_\_\_ Graves\_\_\_\_\_ Muy Graves\_\_\_\_\_

¿En que proporción del total de establecimientos son cometidas?

¿Cuáles son las sanciones aplicadas por dichas infracciones?

¿Cuál cree usted serían los factores que influyen en que las farmacias incumplan con la ley de medicamentos y farmacias?

¿Ha tenido dificultades con las farmacias supervisadas?



**Calidad de la supervisión que realiza el SILAIS – Matagalpa a los establecimientos farmacéuticos de dicho departamento.**

**Departamento de servicios farmacéuticos  
Facultad de ciencias químicas UNAN – León  
Carrera-Farmacia**

*La sinceridad con que responda a esta encuesta será aprovechada para dar a conocer a las autoridades del SILAIS del departamento de Matagalpa los resultados prácticos del desempeño del servicio hacia los establecimientos farmacéuticos de los municipios en estudio*

**Del establecimiento:**

Horario de funcionamiento: \_\_\_\_\_

Nombre del regente farmacéutico: \_\_\_\_\_

Horario laboral del regente: \_\_\_\_\_

**Respecto al servicio:**

¿Recibe el servicio de supervisión por parte del SILAIS?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

De ser afirmativo, ¿Con que frecuencia?

\_\_\_\_\_

¿Considera benéfico que su establecimiento farmacéutico sea supervisado?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

¿Brinda el total apoyo al supervisor para la realización del servicio?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

¿La supervisión es realizada con previa notificación o es de sorpresa?

Notificada: \_\_\_\_\_ de sorpresa \_\_\_\_\_

¿Existe coordinación entre usted y el supervisor?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

¿Quién dirige su farmacia?

¿Qué parte de la ley 292 le es más difícil de cumplir? ¿Por qué?

\_\_\_\_\_

¿Qué dificultad ha tenido con la supervisión?

¿Cree usted que es importante la supervisión?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_



**Calidad de la supervisión que realiza el SILAIS –Matagalpa a las Farmacias Privadas**

¿Por qué?

---

---

¿Qué sugerencias aporta para mejorar este servicio?

**Observaciones**

Nombre o razón social \_\_\_\_\_

Municipio \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Cuenta con profesional farmacéutico

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Presencia o ausencia del regente farmacéutico

Presencia \_\_\_\_\_ Ausencia \_\_\_\_\_



## TABLAS

### 1- Características del servicio de supervisión que realiza el SILAIS de Matagalpa

Número de farmacias por cada supervisor	Supervisor	Porcentaje
20	1	100%

Fuente: Encuesta

### 1.2- Frecuencia de supervisiones

Frecuencia de supervisiones	Farmacias	Porcentaje
1-2 meses	8	40%
2-4 meses	7	35%
4-8 meses	3	15%
8-12 meses	2	10%
Total	20	100%

Fuente: Encuesta

## 2- Características de farmacias privadas

### 2.1-Horario de Funcionamiento de Farmacias Matagalpinas

Horas	Farmacias	Porcentaje
12 – 13 horas diarias	15	75%
14 - 15 Horas diarias	5	25%
Total	20	100%

Fuente: Encuesta



## 2.2- Existencia de profesionales Farmacéuticos en las farmacias privadas.

Existencia de regente farmacéutico	Farmacias	Porcentaje
Si	17	85%
No	03	15%
Total	20	100%

Fuente: Encuesta

## 2.3- Presencia de profesionales en los establecimientos Farmacéuticos

	Regentes	Porcentaje
Presencia	3	15%
Ausencia	14	85%
Total	17	100%

Fuente: Encuesta

## 2.4- Horas laborales de Regentes Farmacéuticos en los establecimientos.

Horas Laborales	Regentes Farmacéuticos	Porcentaje
4 – 8 Horas diarias	11	65%
12 Horas diarias	3	17%
1 vez al mes	1	6%
2 veces al mes	2	12%
Total	17	100%

Fuente: Encuesta



### 3- Tipo de infracción detectada en las farmacias privadas

<b>Tipo de infracción</b>	<b>Farmacias</b>	<b>Porcentaje</b>
Leves	6	60%
Graves	3	30%
Muy graves	1	10%
Total	10	100%

**Fuente: Entrevista**

### 4- Infracciones detectadas más comunes

<b>Infracción</b>	<b>Tipo de infracción</b>	<b>Porcentaje</b>
Productos vencidos	Leve	50%
Productos sin factura de soporte	Leve	17%
Comercio de muestras medicas	Leve	33%
total		100%
Farmacia sin Regente	Grave	67%
Productos propios del MINSA	Grave	33%
Total		100%
Producto sin registro sanitario	Muy grave	100%
Total		100%

**Fuente: Entrevista**



## 5- Tipo de sanciones aplicadas para las infracciones detectadas

<b>Infracción</b>	<b>Tipo de infracción</b>	<b>Tipo de Sanción</b>
Productos vencidos	Leve	Decomiso
Productos sin factura de soporte	Leve	Multa
Comercio de muestras medicas	Leve	Multa / Decomiso
Farmacia sin regente	Grave	Cierre temporal
Productos propios del MINSA	Grave	Decomiso/ Multa
Productos sin registro sanitario	Muy grave	Multa/ Decomiso

## 6- Factores que influyen para que los propietarios de farmacias cometan infracciones

<b>Debilidades de las farmacias privadas</b>	<b>Respuestas</b>	<b>Porcentaje</b>
Inexistencia de regente	3	10%
Falta de capacitación	7	20%
Inasistencia de regente	14	47%
Supervisión espaciada	6	23%
Total	30	100%
Egreso universitario: UNAN-León.....	2	20%
Otras.....	5	50%
Farmacias sin regente	3	30%
Total	10	100%

**Fuente:** Encuesta



## 7- Satisfacción de los propietarios de Farmacias con el servicio de supervisión.

<b>Variable</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Coordinación	70%	30%
Capacitaciones/orientaciones recibidas	100%	0%
Flujo de información SILAIS-Propietario	100%	0%
Importancia y beneficio del servicio para los propietarios	100%	0%

**Fuente: Encuesta**

## 8- Municipios sometidos a control y regulación de los establecimientos Farmacéuticos

<b>Municipios supervisados con mayor frecuencia</b>	<b>Municipios supervisados con menor frecuencia</b>
Matagalpa Sébaco San Dionisio San Isidro Muy Muy Matiguas Río Blanco Esquipulas Terrabona Ciudad Darío La Dalia San Ramón	Waslala Mulukukú Bocana de Paiwas

**Fuente: Entrevista**